Guida per l'utente di EXOGEN®

Leggere prima di utilizzare il dispositivo

Descrizioni dei simboli delle etichette di EXOGEN e classificazione dell'apparecchiatura

Simbolo	Descrizione
[Simbolo informazioni]	Simbolo Informazioni: fare riferimento alla guida per l'utente.
REF	Numero di catalogo
CE 0086	Marchio CE: indica la conformità alla Direttiva del consiglio europeo del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medicali (93/42/CEE).
[Parte applicata BF]	Parte applicata, del tipo BF. Il trasduttore, illustrato nella **Figura 2** a **pagina 1**, è una parte applicata.
[Cassonetto barrato]	EU: non per rifiuti generali. Questo simbolo indica che EXOGEN non va smaltito con i rifiuti domestici ordinari al termine della durata. Per dettagli sulla modalità di smaltimento corretta, contattare l'agenzia di smaltimento di rifiuti governativa o il rappresentante locale Bioventus.
[Produttore]	Produttore
EC REP	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
NS	Numero seriale (le prime quattro cifre del numero seriale indicano il mese e l'anno di produzione)
WAVEFORM	Segnale a impulsi
Rx only	Simbolo Rx: le leggi federali statunitensi consentono la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo solo da parte di un medico o di un operatore con regolare licenza. Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'utilizzo da parte di soggetti per cui è stato prescritto.

IL DISPOSITIVO NON È STERILE.
Non è necessario sterilizzarlo prima dell'utilizzo.

Sommario generale

Panoramica di EXOGEN

Indicazioni per l'uso

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è indicato per il trattamento non invasivo di difetti ossei (escluse vertebre e cranio) compresi:

- Trattamento di consolidamenti ritardati e mancati†
- Accelerazione della guarigione di fratture recenti
- Trattamento di fratture da stress
- Accelerazione della riparazione in seguito a osteotomia
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di trasporto osseo
- Accelerazione della riparazione nelle procedure di osteogenesi distrazionale
- Trattamento di fusione dell'articolazione

†**Un mancato consolidamento è accertato quando il sito della frattura non presenta segni di guarigione progressivi.**

Descrizione di EXOGEN

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN fornisce una terapia non invasiva per la guarigione di mancati consolidamenti o per accelerare il tempo di guarigione delle fratture recenti. A livello internazionale, è possibile utilizzare EXOGEN sia per le fratture recenti sia per i mancati consolidamenti - ed entrambi possono essere trattati conservativamente o chirurgicamente. EXOGEN trasmette un segnale a ultrasuoni a bassa intensità al sito della frattura attraverso un apposito gel di accoppiamento, in modo che il paziente non avverta sensazioni minime o nulle durante il trattamento. È stato dimostrato in studi in-vitro e in-vivo che l'applicazione di ultrasuoni a impulsi a bassa intensità stimola le cellule nella produzione di fattori di crescita e di proteine importanti per la guarigione ossea.

Il trattamento viene somministrato al paziente a casa o sul posto di lavoro, una volta al giorno, per 20 minuti, come prescritto da un medico.

EXOGEN avvisa automaticamente il paziente in caso di applicazione o prestazione non corretta. Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è costituito da un dispositivo EXOGEN, un caricabatterie, un flacone di gel, un cinturino e una Scheda di trattamento. Il dispositivo EXOGEN contiene il software di controllo del trattamento, l'alimentazione a batteria e monitora il funzionamento del trasduttore nel sito della frattura. Non è possibile modificare le specifiche del segnale.

Tutto il necessario per il trattamento della frattura è incluso nel Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN. (Vedere **Figura 1**). Il caricabatterie potrebbe variare rispetto all'immagine qui di seguito, in base al paese dell'utente. Qualora uno dei componenti nella **Figura 1** risulti mancante, contattare il Servizio clienti per ricevere l'articolo non presente.

Dispositivo EXOGEN

EXOGEN (**Figura 2**) presenta un trasduttore all'estremità di un cavo a spirale, uno schermo a colori, un pulsante di accensione, una porta USB di caricamento e una porta per la scheda di trattamento. Il cavo e il trasduttore sono inamovibili da EXOGEN.

EXOGEN contiene al suo interno una componente elettronica e la batteria. Il segnale a ultrasuoni viene controllato per garantire il corretto funzionamento di EXOGEN. Il trasduttore invia ultrasuoni a impulsi a bassa intensità al sito della frattura attraverso il gel. EXOGEN è inoltre in grado di rilevare la presenza di gel sulla superficie del trasduttore.

EXOGEN memorizza e visualizza l'utilizzo quotidiano. Questi dati sono disponibili personalmente e al proprio medico.

EXOGEN ha una porta mini-USB di caricamento che consente la ricarica della batteria. EXOGEN non comunica con altri dispositivi elettrici.

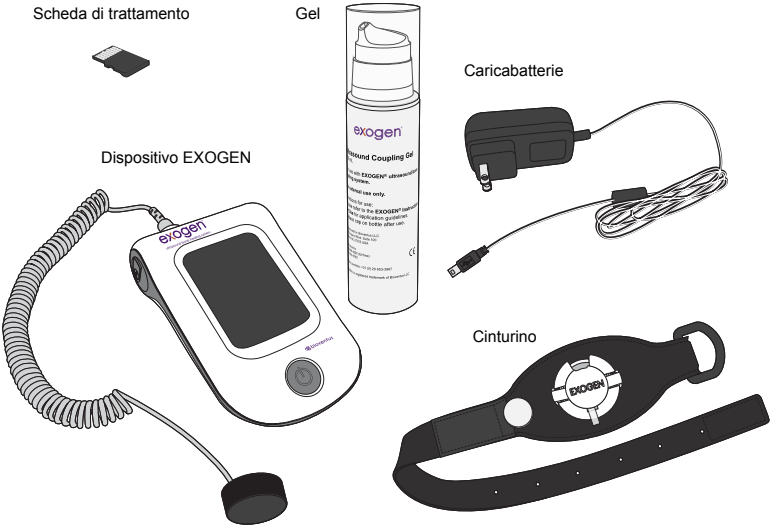



Figura 1 – Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN

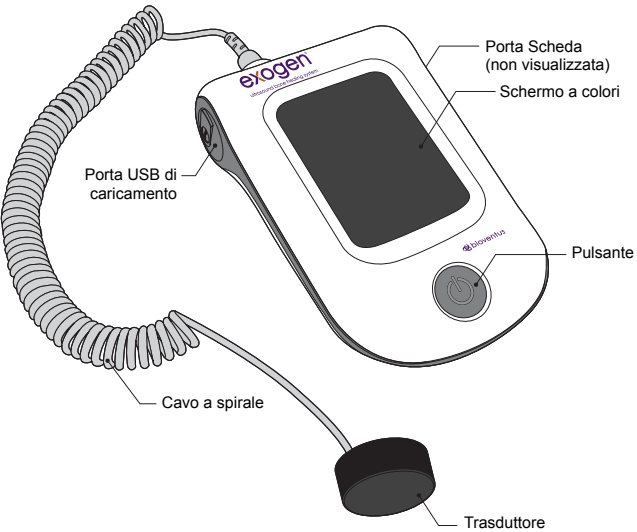
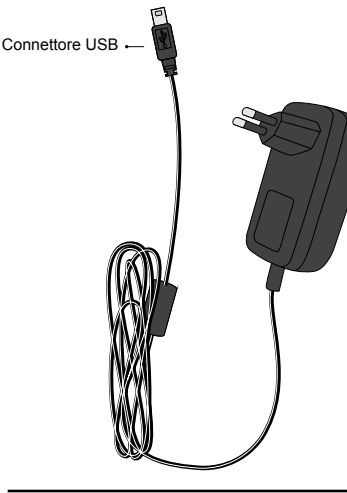



Figura 2 – Dispositivo EXOGEN (Cod. art. 71034451)

Caricabatterie (alimentatore)

EXOGEN è alimentato da una batteria ricaricabile. Un caricabatterie (**Figura 3**) è in dotazione con EXOGEN. Il caricabatterie potrebbe variare rispetto all'immagine qui di seguito, in base al paese dell'utente. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie in dotazione con EXOGEN. Non collegare EXOGEN ad altri caricabatterie. Caricabatterie di tipo diverso possono provocare lesioni all'utente o alle persone vicine a EXOGEN e danni al dispositivo. L'utilizzo di caricabatterie, trasduttori o cavi, diversi da quelli in dotazione, può determinare un aumento delle emissioni di radiofrequenza o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di EXOGEN e il conseguente arresto del dispositivo.

Il connettore USB all'estremità del cavo va inserito in EXOGEN. L'altra estremità va collegata a una presa elettrica. Il caricabatterie necessita di una presa elettrica domestica standard con ingresso 100-240 V CA, 50/60 Hz. In base ai requisiti elettrici del paese dell'utente, EXOGEN ha in dotazione uno dei seguenti caricabatterie:

Australia: Cod. art. 71034463
Europa: Cod. art. 71034462
Regno Unito: Cod. art. 71034461

Per saperne di più su come caricare EXOGEN vedere "Operazioni preliminari" a **pagina 4**.

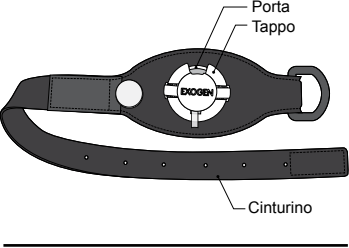



Figura 3 – Caricabatterie EXOGEN

Cinturino

Il cinturino (**Figura 4**) viene utilizzato per posizionare il trasduttore sul sito di trattamento. Il cinturino presenta una porta che mantiene il trasduttore in posizione. Il tappo mantiene il trasduttore verso il basso sul sito di trattamento. Il cinturino è regolabile per adattarsi alla maggior parte delle sedi di frattura. Se il cinturino non si adatta alla sede della frattura, contattare il Servizio clienti per chiedere la disponibilità di un cinturino più idoneo.

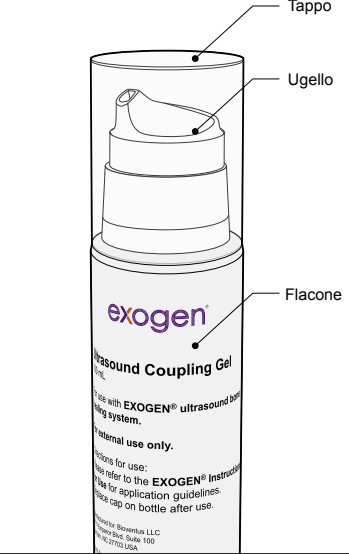



Figura 4 – Cinturino EXOGEN
(Cod. art.: 71034622)

Gel per ultrasuoni

È in dotazione un gel per ultrasuoni (**Figura 5**) da utilizzare con EXOGEN. Il gel va applicato sul trasduttore ogni volta che si utilizza EXOGEN. Il gel consente al segnale ultrasonico di raggiungere la frattura attraverso la pelle. Se il gel non ricopre il trasduttore, EXOGEN non funziona correttamente e l'utente riceve un avviso acustico dal dispositivo.

Utilizzare esclusivamente il gel in dotazione. Non utilizzare altri gel poiché potrebbero danneggiare la superficie del trasduttore o bloccare il segnale. Per richiedere altro gel, contattare il Servizio clienti.

Nota: Alcuni pazienti hanno riportato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità della pelle al gel. In caso di sensibilità cutanea al gel, è possibile utilizzare in sostituzione olio minerale o glicerina.

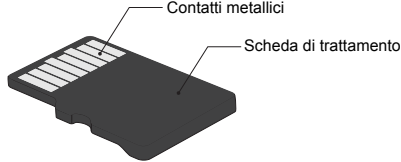



Figura 5 – Gel per ultrasuoni
(Cod. art.: 71034694)

Scheda di trattamento

EXOGEN è dotato di una Scheda di trattamento (**Figura 6**). La quantità dei trattamenti in una scheda può variare in base alle prescrizioni del proprio medico. Una volta inserita la scheda, EXOGEN mostra la quantità di trattamenti utilizzati su di essa. EXOGEN funziona correttamente solo se la scheda è inserita. La scheda deve rimanere all'interno di EXOGEN fino al completamento di tutti i trattamenti.

Utilizzare esclusivamente la Scheda di trattamento fornita da Bioventus. Non inserire altre schede all'interno di EXOGEN. Schede di altro tipo, se inserite all'interno di EXOGEN, potrebbero subire danni. Se l'utente non ha ricevuto una Scheda di trattamento in dotazione con EXOGEN, contattare il Servizio clienti.

Una serie di Schede di trattamento è disponibile in base al paese di residenza:

Figura 6 – Scheda di trattamento

Utilizzo di EXOGEN

EXOGEN va utilizzato per 20 minuti al giorno, come prescritto dal proprio medico. Per ottenere tutti i benefici del trattamento è importante utilizzare EXOGEN come prescritto. Il proprio medico stabilisce quando la frattura è guarita. Ogni frattura è diversa e alcune di esse richiedono tempi di guarigione più lunghi rispetto ad altre. In caso di domande o dubbi sulla frattura, consultare il proprio medico.

EXOGEN va utilizzato esclusivamente per un singolo paziente. EXOGEN eroga il numero di trattamenti forniti sulla propria Scheda di trattamento. Se questo numero viene raggiunto e la frattura è ancora in trattamento sotto la supervisione del proprio medico, contattare il Servizio clienti per istruzioni.

Cose importanti da sapere

EXOGEN è approvato per l'uso da parte di soggetti maggiorenni e scheletricamente maturi. Non esiste alcun limite di età massima per utilizzare EXOGEN. Il livello di istruzione previsto per un utente EXOGEN è pari a un'istruzione di 2° grado (licenza media) o equivalente con la capacità di leggere e comprendere i numeri arabi occidentali. Non è necessaria o richiesta alcuna particolare competenza o esperienza precedente per essere in grado di far funzionare EXOGEN. Potrebbero sussistere problemi di ordine fisico connessi alla presenza di una frattura, quali una ridotta autonomia di movimento o immobilità. EXOGEN è progettato per essere utilizzato con una sola mano.

Leggere "Operazioni preliminari" (**pagina 4**) e "Trattamento della frattura" (**pagina 9**) prima di utilizzare EXOGEN.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note relative all'utilizzo di EXOGEN.

Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di EXOGEN non sono state accertate nei seguenti casi:

- Fratture con dislocazione post-riduzione superiore al 50% (ossia fratture in cui le estremità opposte dell'osso fratturato non sono allineate per più della metà della larghezza dell'osso).
- Fratture patologiche dovute a patologie delle ossa o tumori maligni (fratture causate da patologie).
- Donne in stato di gravidanza o di allattamento.
- Pazienti affetti da tromboflebite (coagulo di sangue in una vena), insufficienza vascolare (apporto di sangue ridotto), sensibilità cutanea anomala (pelle molto sensibile), paralisi sensoriale (perdita delle percezioni sensoriali), alcolismo e/o carenze nutrizionali.
- Pazienti sottoposti a trattamenti a base di steroidi, anticoagulanti, farmaci anti-infiammatori non steroidei, bloccanti del canale del calcio e/o terapie a base di difosfonati. Questa tipologia di pazienti è stata esclusa dagli studi a causa dei possibili effetti di tali terapie sul metabolismo osseo.
- Mancato consolidamento di vertebre e cranio.
- Pazienti non scheletricamente maturi.

Precauzioni

- EXOGEN non corregge o altera aspetti post-riduzione (quando la frattura è inizialmente ridotta e posizionata in un'ingessatura) di una frattura quali dislocazione, angolazione o allineamento errato.
- Il trasduttore, il cinturino e il gel non sono sterili e se ne sconsiglia il posizionamento su una ferita aperta.
- Il funzionamento di dispositivi impiantabili attivi, quali i pacemaker cardiaci, può essere influenzato dalla vicina esposizione a EXOGEN. È opportuno che il medico consigli al paziente o a qualsiasi altra persona nelle immediate vicinanze durante il trattamento di sottoporsi a visita cardiologica o medica prima dell'inizio del trattamento con EXOGEN.
- I cavi presentano un rischio di strangolamento. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Telefoni cellulari, televisori e altri dispositivi che utilizzano energia a radiofrequenza possono causare interferenze. Tali interferenze possono provocare il non corretto funzionamento di EXOGEN o il suo completo arresto. Nonostante EXOGEN sia conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC, esso non è stato testato con tutte le marche e modelli di telefoni.
- La sicurezza e l'efficacia di EXOGEN non sono state accertate per trattamenti giornalieri di durata superiore a 20 minuti.
- Da utilizzare ESCLUSIVAMENTE in un singolo paziente. Il rischio include, tra l'altro, contaminazioni crociate tra pazienti dal momento che detergenti e solventi non sono indicati per questo sistema.
- Nello scegliere un sito di trattamento accertarsi che quello selezionato consenta il contatto totale della superficie del trasduttore con la pelle. In caso contrario, se il trasduttore è solo parzialmente aderente alla pelle, sussiste il rischio che l'efficacia del trattamento della frattura con Exogen risulti ridotta.

Simboli di visualizzazione e descrizioni

Simbolo	Nome	Descrizione
	Simbolo di caricamento	Lampeggia per indicare che EXOGEN è collegato e in fase di caricamento.
	Stato della batteria	Mostra il livello di carica residua della batteria.
	'X' sul registro	In questo giorno non è stato effettuato il trattamento.
	Di spunta sul registro	In questo giorno è stato completato un trattamento da 20 minuti.
	Doppio di spunta sul registro*	In questo giorno sono stati completati due trattamenti da 20 minuti.
	Doppio di spunta con più sul registro*	In questo giorno sono stati completati tre o più trattamenti da 20 minuti.
	Trattamento parziale	In questo giorno è stato erogato un trattamento, ma di durata inferiore a 20 minuti.
	Simbolo di trattamento	Lampeggia durante l'utilizzo per indicare che la frattura è in fase di trattamento.
20:00	**Timer del conto alla rovescia**	Conta alla rovescia 20 minuti per indicare il tempo di trattamento residuo.
	Trattamento completato	Viene visualizzato automaticamente quando il timer del conto alla rovescia raggiunge lo zero, indicando che il trattamento è stato completato.

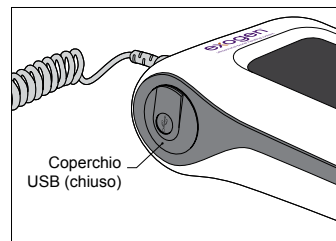
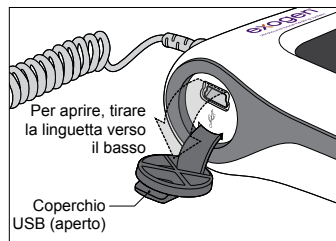
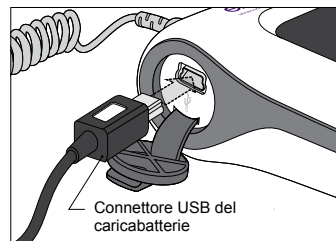
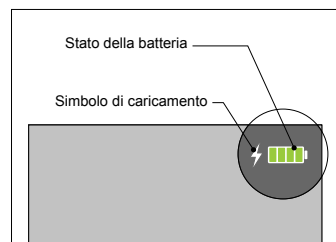
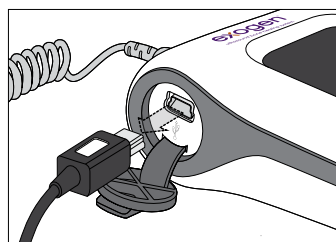
*EXOGEN va utilizzato per soli 20 minuti al giorno, come prescritto dal proprio medico.

Operazioni preliminari

Caricamento di EXOGEN

EXOGEN possiede una batteria al litio ricaricabile. Una batteria completamente carica garantisce circa cinque trattamenti di 20 minuti. Sono necessarie circa 5 ore per ricaricare completamente una batteria EXOGEN scarica.

AVVERTENZA: Per evitare il rischio di folgorazione, EXOGEN va esclusivamente collegato a una rete di alimentazione con messa a terra protettiva (presa elettrica a 3 poli). Non utilizzare adattatori o prolunghe per caricare EXOGEN. Collegare il caricabatterie esclusivamente a una presa elettrica con marchio di certificazione “UL”.

Caricare EXOGEN prima di iniziare il primo trattamento. Seguire i passaggi, sulla destra, per caricare EXOGEN.

1. Individuare il coperchio USB sul lato sinistro di EXOGEN.

2. Per aprire il coperchio USB tirare la linguetta verso il basso.

3. Inserire l’estremità del caricabatterie in una presa elettrica. Inserire l’estremità del connettore USB del caricabatterie nella porta USB.

5. Si vedono lampeggiare in un angolo dello schermo il simbolo di caricamento (fulmine bianco) e quello di stato della batteria. Il simbolo del fulmine segnala che EXOGEN è in caricamento. Caricare EXOGEN fino a quando lo stato della batteria non mostra una batteria completamente carica.

6. Al termine del caricamento, rimuovere il connettore USB da EXOGEN, chiudere il coperchio USB e scollegare il caricabatterie dalla presa.

Durante l’utilizzo di EXOGEN, il simbolo cambia per indicare la ridotta durata della batteria. Vedere **Figura 7**.

È possibile caricare EXOGEN in qualsiasi momento, sia esso acceso o spento. Quando il livello della batteria è basso, è necessario caricare EXOGEN prima del trattamento successivo.

È possibile caricare EXOGEN e al tempo stesso trattare la frattura. Utilizzare il caricabatteria in dotazione con il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN.

Non collegare EXOGEN a qualsiasi altra apparecchiatura elettrica. EXOGEN non è in grado di comunicare con altre apparecchiature elettriche.

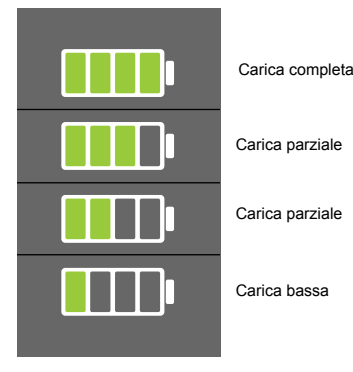



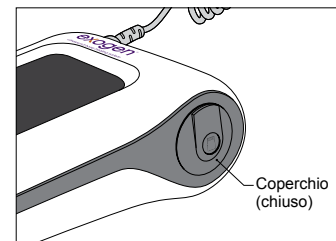
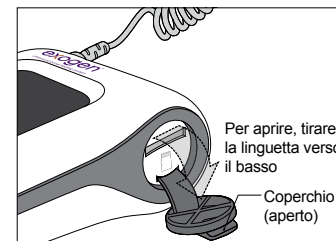
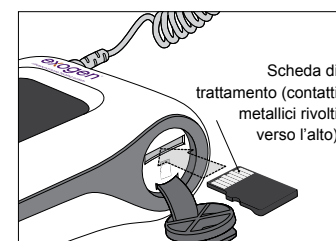
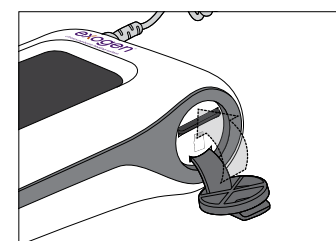
Figura 7 – Simboli di stato della batteria

PROBLEMA DI BATTERIA?

Provare a caricare completamente EXOGEN con il caricabatterie in dotazione. Se l’unità EXOGEN non funziona ancora, contattare il Servizio clienti. Non tentare di riparare EXOGEN da soli.

Ricarica di EXOGEN

Controllare il livello di carica al successivo trattamento con EXOGEN. Se il livello della batteria è basso, caricare EXOGEN con il caricabatterie in dotazione. Vedere “Caricamento di EXOGEN” (**pagina 4**) per le istruzioni sul caricamento di EXOGEN.

Inserimento della scheda di trattamento

1. Individuare il coperchio sul lato destro di EXOGEN.

2. Per aprire il coperchio tirare la linguetta verso il basso.

3. Inserire la scheda nella porta, inserendo per primi i contatti metallici rivolti verso l’alto. Premere la scheda all’interno di EXOGEN fino a quando non scatta in posizione.

4. Chiudere il coperchio.
5. Lasciare la scheda inserita all’interno di EXOGEN fino all’utilizzo completo di tutti i trattamenti. Se sono stati utilizzati tutti i trattamenti sulla scheda e si ritiene che la frattura non sia ancora guarita, contattare il proprio medico.

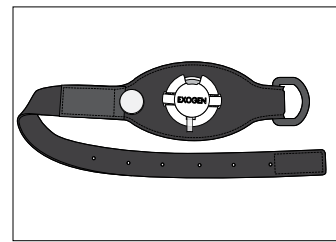
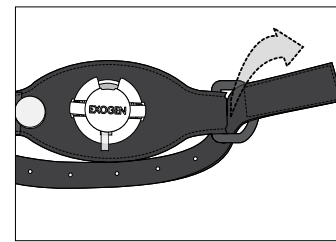
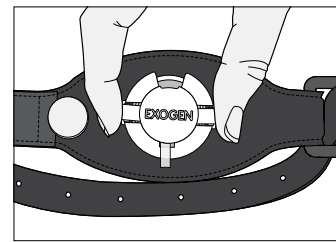
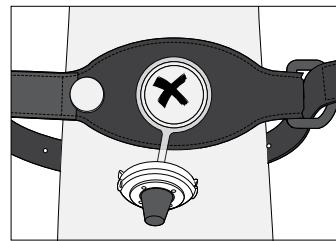
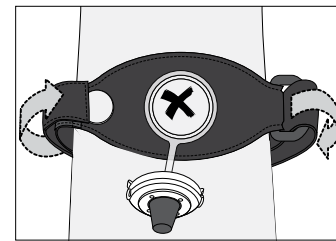
Preparazione al trattamento della frattura

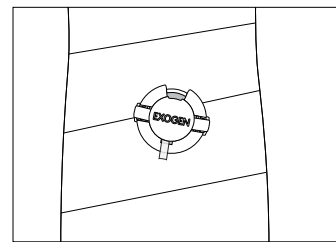
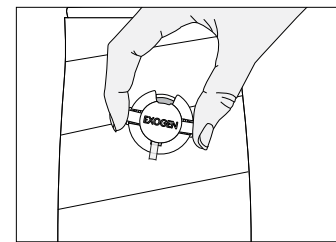
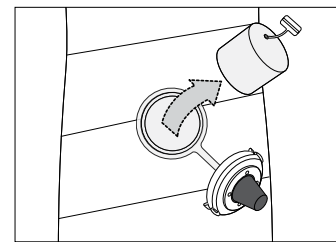
Per il trattamento della frattura sono necessari EXOGEN, il gel e il cinturino. Se è presente un’ingessatura intorno alla frattura, non è necessario il cinturino.

È possibile che il proprio medico abbia segnato con una ‘X’ il sito della frattura o riferito dove trattare la stessa. Questo è il punto in cui posizionare il trasduttore per trattare la frattura. Consultare il proprio medico se non si è sicuri del punto in cui la frattura va trattata.

Prima di iniziare, ispezionare il cavo e il trasduttore per verificare l’eventuale presenza di crepe o segni di danneggiamento. Se danneggiato, non utilizzare EXOGEN e contattare il Servizio clienti.

Precauzione: Il trasduttore, il cinturino e il gel non sono sterili e se ne sconsiglia il posizionamento su una ferita aperta.

Posizionamento del cinturino

1. Posizionare il cinturino con il tappo rivolto verso l’alto.

2. Tirare l’estremità lunga del cinturino attraverso l’anello in plastica, come illustrato.

3. Utilizzare 2 dita per premere contemporaneamente le linguette del tappo per aprirlo.

4. Far scorrere il cinturino e posizionare la porta sul segno ‘X’ sulla pelle.

5. Stringere il cinturino tirando l’estremità lunga. Fissare il cinturino in posizione. Non stringere il cinturino troppo stretto!

In presenza di un’ingessatura

1. L’ingessatura presenterà una porta in plastica con tappo incorporato.

2. Utilizzare 2 dita per premere contemporaneamente le linguette del tappo per aprirlo.

3. Estrarre il tampone in feltro rotondo all’interno dell’apertura.

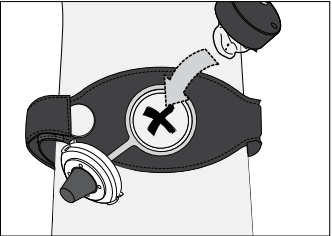
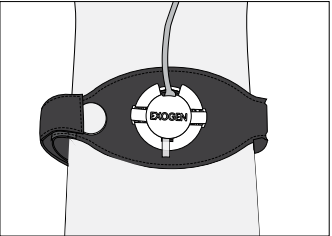
Aggiunta di gel e posizionamento del trasduttore

Nota: Alcuni pazienti hanno riportato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità della pelle al gel. In caso di sensibilità cutanea al gel, è possibile adoperare olio minerale o glicerina in sostituzione.

Aggiungere gel sul trasduttore ogni volta che la frattura viene trattata.

1. Rimuovere il tappo dal flacone di gel.
2. Tenere il trasduttore in modo che il cavo sia in basso e la parte liscia del trasduttore in alto.

3. Premere verso il basso l'ugello del flacone per applicare il gel sulla parte liscia del trasduttore. È sufficiente una sola piena erogazione di gel sul trasduttore.

   Nota: Al primo utilizzo del flacone, può essere necessario pompare più volte per far fuoriuscire il gel.

4. Inserire il trasduttore, con il lato del gel verso il basso, nella porta. Il gel entra in contatto con la pelle sopra il sito di trattamento.

5. Allineare il cavo di uscita del trasduttore con la tacca nel tappo. Far scattare la chiusura del tappo sul cinturino o l'ingessatura.
6. Riposizionare il tappo sul flacone di gel.

Impostazioni di EXOGEN

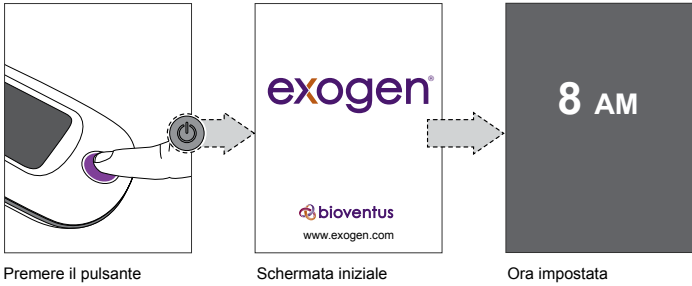
Primo utilizzo

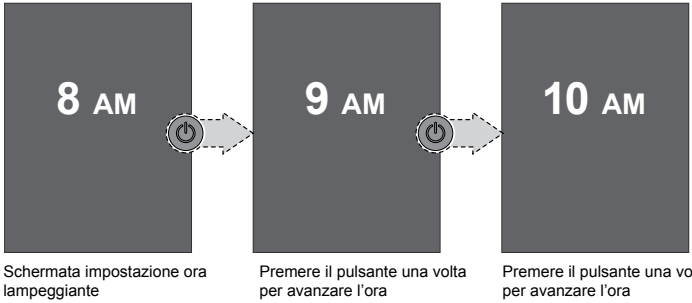
EXOGEN tiene traccia della frequenza di utilizzo del sistema. È necessario impostare l'ora corrente per garantire l'accuratezza del tracciamento.

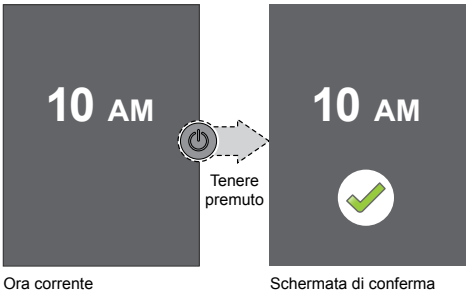
L'ora va impostata solo la prima volta che EXOGEN viene acceso.

Impostazione dell'ora

1. Premere una volta il pulsante. L'ora e AM/PM vengono visualizzati sullo schermo. Può trattarsi o meno dell'ora corrente. È necessario impostare l'ora corrente sull'orologio. Ad esempio, se l'orario è compreso tra le 14:00 e le 14:59, impostare l'ora a 2 PM.

Premere il pulsante | Schermata iniziale | Ora impostata

2. Premere il pulsante una volta per avanzare di un'ora. Esercitare sul pulsante una pressione alla volta, fino a quando lo schermo non visualizza l'ora corretta e AM/PM.

Schermata impostazione ora lampeggiante | Premere il pulsante una volta per avanzare l'ora | Premere il pulsante una volta per avanzare l'ora

3. **Tenere premuto il pulsante fino a visualizzare la schermata di conferma dell'ora.** Ciò indica l'avvenuta impostazione dell'ora su EXOGEN. Non è necessario impostare i minuti. Dopo 5 secondi, il dispositivo emetterà un segnale acustico e si spegnerà automaticamente.

Ora corrente | Schermata di conferma

Contattare il Servizio clienti se l'ora è stata impostata in modo errato.

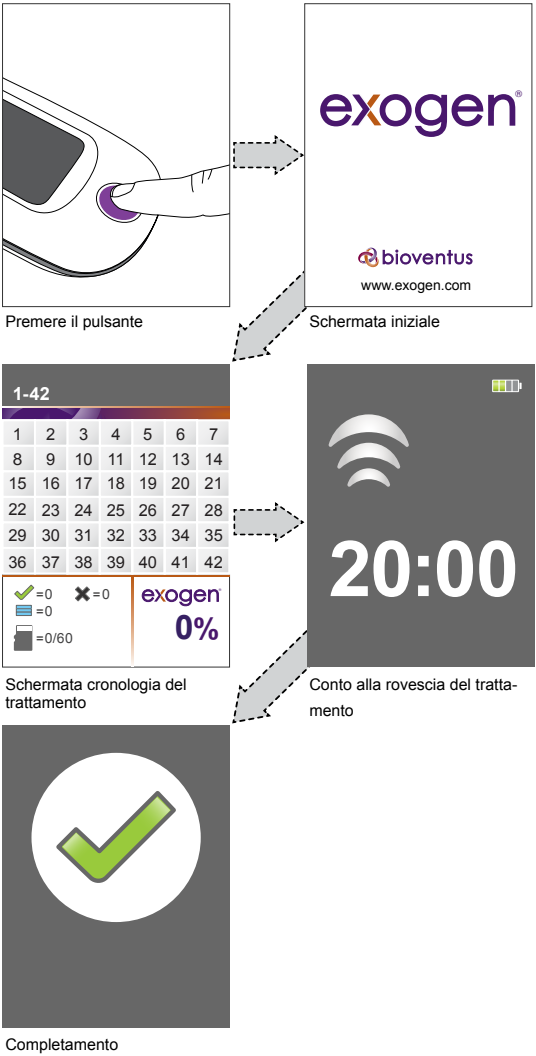
Trattamento della frattura

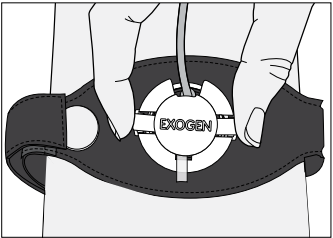
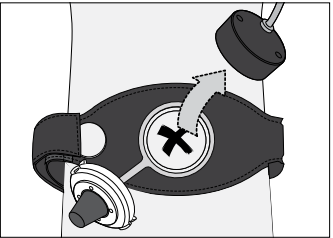
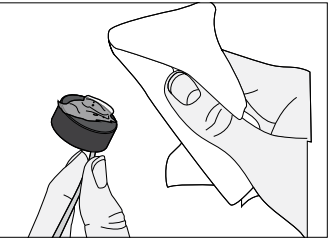
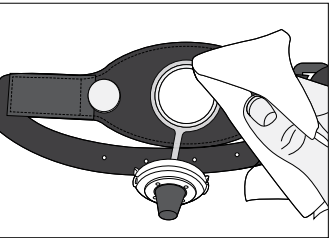
Inizio del trattamento

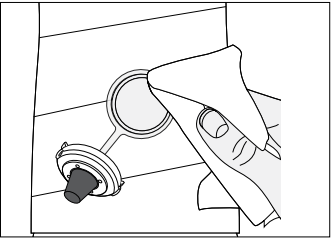
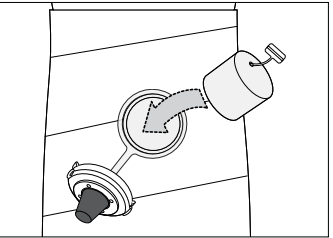
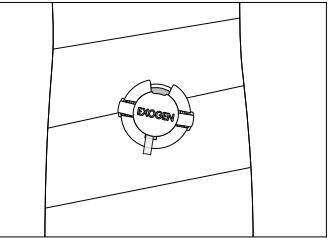
Tenere EXOGEN in mano per visualizzare la schermata o appoggiarlo su una vicina superficie piana. Eseguire i seguenti passaggi per iniziare il trattamento:

1. Premere il pulsante su EXOGEN. EXOGEN emette un segnale acustico e viene visualizzata la schermata di avvio per 2 secondi.
2. La schermata "cronologia dei trattamenti" appare sullo schermo per 5 secondi, mostrando il riepilogo del trattamento. Per ulteriori informazioni sulla schermata, vedere "Tracciamento del trattamento" a **pagina 11**.
3. Successivamente, viene visualizzato sullo schermo il timer del conto alla rovescia di 20 minuti. EXOGEN inizia automaticamente il trattamento a ultrasuoni. Un simbolo di trattamento lampeggia quando il timer esegue il conto alla rovescia. Ciò significa che la frattura è in trattamento. (**Nota:** Per interrompere EXOGEN a metà del trattamento da 20 minuti, tenere premuto il pulsante fino allo spegnimento del dispositivo). Se EXOGEN indica un errore durante il trattamento, vedere "Risoluzione dei problemi" a **pagina 15**.
4. Quando il timer del conto alla rovescia raggiunge lo zero, EXOGEN emette un segnale acustico e mostra il segno di spunta di completamento del trattamento. Tale segno viene visualizzato per 5 secondi. EXOGEN emette quindi un segnale acustico e si spegne.

Nota: Non rimuovere la Scheda di trattamento durante il trattamento della frattura.

Premere il pulsante | Schermata iniziale | Schermata cronologia del trattamento | Conto alla rovescia del trattamento | Completamento

Pulizia di EXOGEN

Al termine del trattamento, occorre pulire il trasduttore dopo ogni utilizzo.

1. Premere le linguette per aprire il tappo sulla porta.
2. Rimuovere delicatamente il trasduttore dalla porta. Non tirare il cavo! L'esercizio di una forte trazione sul cavo per la rimozione del trasduttore può causare il distacco del cavo dal trasduttore stesso, rendendo necessario un intervento di assistenza su EXOGEN.
3. Con un panno morbido rimuovere l'eventuale presenza di gel sul trasduttore. Non è necessario alcun liquido detergente.
4. Rimuovere il cinturino e pulire con un panno morbido eventuale gel dalla pelle e dal cinturino.
5. Riporre EXOGEN, il cinturino e il gel nella custodia e conservare fino al trattamento successivo.

In presenza di un'ingessatura

Seguire i passaggi 1-3 (in alto) e quindi, al posto del passaggio 4, eseguire i seguenti:

4. Con un panno morbido pulire delicatamente l'eventuale presenza di gel dall'ingessatura, dalla pelle e dalla porta.
5. Inserire il tampone in feltro, con la linguetta verso l'alto, nella porta. Il tampone contribuisce a prevenire il gonfiore all'interno dell'ingessatura quando non si utilizza EXOGEN.
6. Far scattare la chiusura del tappo.
7. Riporre EXOGEN e il gel nella custodia e conservare fino al trattamento successivo.

Tracciamento del trattamento

Utilizzo del tracciamento

EXOGEN tiene traccia della sua frequenza di utilizzo. L'utilizzo sarà mostrato su una schermata, la quale visualizza 42 giorni di trattamento per ogni schermata. La schermata è composta di due parti. La parte superiore mostra una griglia dei dati del trattamento e la parte inferiore mostra le informazioni di riepilogo del trattamento. Vedere **Figura 8**.

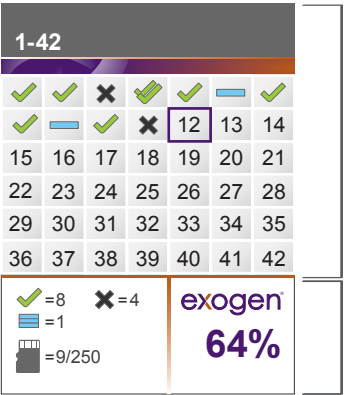



Figura 8 – Schermata cronologia del trattamento

Dati del trattamento

La schermata "cronologia del trattamento" mostra il riepilogo dei trattamenti effettuati. Il giorno corrente presenta un riquadro viola intorno a esso. Tutti i giorni EXOGEN riporta un contrassegno con uno dei seguenti simboli: segno 'X', segno di spunta, doppio segno di spunta* doppio segno di spunta con più* o trattamento parziale.

Simbolo	Nome	Descrizione
	Segno X	Non è stato completato alcun trattamento in questo giorno.
	Segno di spunta	È stato completato un trattamento in questo giorno.
	Doppio segno di spunta	Sono stati completati due trattamenti di 20 minuti in questo giorno.
	Doppio segno di spunta con più	Sono stati completati tre o più trattamenti di 20 minuti in questo giorno.
	Trattamento parziale	Il trattamento è durato meno di 20 minuti questo giorno.

*EXOGEN va utilizzato per 20 minuti al giorno o come prescritto dal proprio medico.

Dati di riepilogo

= Trattamenti

I trattamenti indicano il numero totale dei trattamenti da 20 minuti erogati dal dispositivo EXOGEN.

= Giorni di trattamento mancati

I giorni di trattamento mancati indicano il numero di giorni in cui non è stato completato un trattamento da 20 minuti. Si tratta del totale di tutti i giorni contrassegnati con una X.

= Trattamenti parziali cumulativi

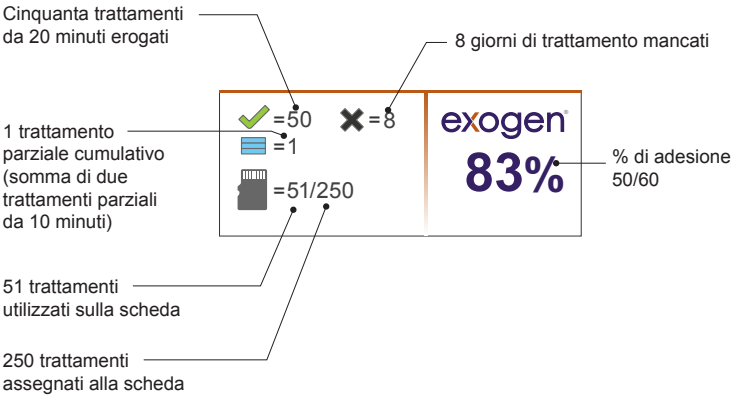
I trattamenti parziali cumulativi indicano il numero dei minuti di trattamento parziale che si sommano al conteggio sulla scheda di trattamento.
Quando la somma dei trattamenti parziali raggiunge i 20 minuti, verrà conteggiata come un trattamento completo sulla scheda.

100% Percentuale di adesione

La percentuale di adesione indica il numero di giorni in cui è stato erogato un trattamento completo diviso per il numero di giorni totali dall'inizio dell'utilizzo di EXOGEN.

= Scheda di trattamento

La scheda d trattamento indica il rapporto del numero di trattamenti da 20 minuti utilizzati rispetto al numero di trattamenti assegnati alla Scheda di trattamento inserita nel dispositivo EXOGEN.
Il numero totale di trattamenti utilizzati è la somma dei Trattamenti (=) e dei Trattamenti parziali cumulativi (=).

Se si utilizza EXOGEN per 60 giorni, ma si è mancato il trattamento per 8 di quei giorni e in 2 giorni è stato erogato un trattamento da soli 10 minuti, risulteranno i seguenti numeri:

Cronologia dei trattamenti

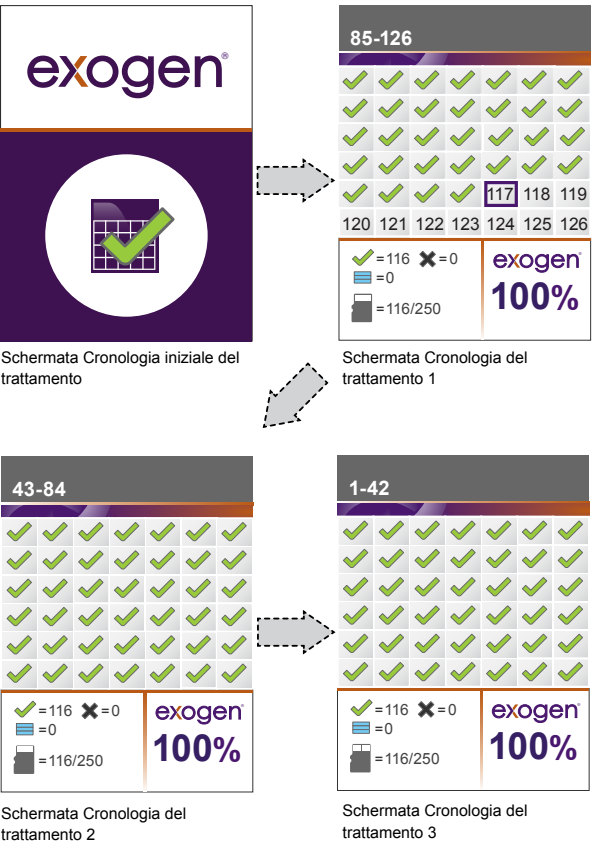
Dopo aver utilizzato EXOGEN nel tempo, l'utente potrebbe voler visualizzare la cronologia del trattamento e mostrarla al proprio medico. EXOGEN consente di visualizzare la cronologia del trattamento, senza dover iniziare un trattamento. È possibile avviare EXOGEN In modalità "Cronologia del trattamento". Non è possibile accedere alla modalità "Cronologia del trattamento" quando EXOGEN è sotto carica. Per visualizzare la cronologia del trattamento, eseguire i seguenti passaggi:

1. È necessario che EXOGEN sia "SPENTO" e scollegato dal caricabatterie. Tenere premuto il pulsante di accensione fino a quando non viene visualizzata la schermata Cronologia iniziale del trattamento.
2. La cronologia del trattamento recente appare per 5 secondi.
3. Ciò continua finché non sarà mostrata tutta la cronologia del trattamento.
4. Dopo la visualizzazione dell'ultima schermata cronologia del trattamento per 5 secondi, EXOGEN emette un segnale acustico e si spegne. È possibile uscire dalla modalità di Cronologia del trattamento in qualsiasi momento tenendo premuto il pulsante finché EXOGEN non si spegnerà.

Schermata Cronologia iniziale del trattamento

Schermata Cronologia del trattamento 1

Schermata Cronologia del trattamento 2

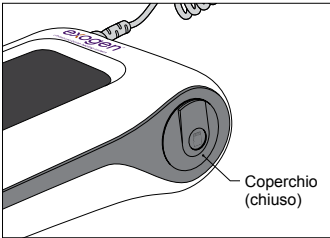
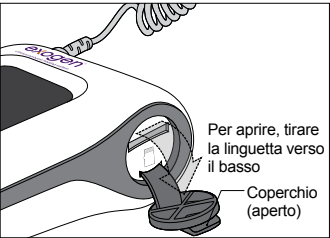
Schermata Cronologia del trattamento 3

Pausa della schermata cronologia del trattamento

È possibile mettere in pausa la schermata cronologia del trattamento per visualizzare la cronologia per più di 5 secondi.

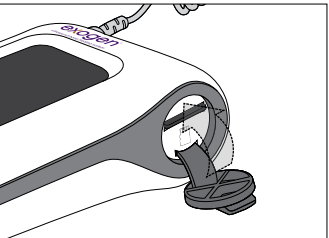
Per mettere in pausa la schermata, eseguire i seguenti passaggi:

1. Quando viene visualizzata una schermata cronologia del trattamento, premere il pulsante per mettere in pausa.
2. La cronologia del trattamento va in pausa e un simbolo di pausa lampeggia.
3. Premere nuovamente il pulsante per annullare la pausa della schermata e continuare.
4. La schermata cronologia del trattamento annulla automaticamente la pausa dopo 2 minuti e continua.

Sostituzione della Scheda di trattamento

Se sono stati utilizzati tutti i trattamenti sulla Scheda di trattamento e si ritiene che la frattura non sia ancora guarita, contattare il proprio medico. Se si è ancora sotto cura del proprio medico, è possibile prescrivere un'altra Scheda di trattamento. Per ordinare una Scheda di trattamento sostitutiva, contattare il Servizio clienti. Una volta ricevuta una nuova Scheda di trattamento, seguire le istruzioni per sostituire quella vecchia.

1. Verificare che il dispositivo sia spento e non collegato a una fonte di alimentazione.
2. Individuare il coperchio sul lato destro di EXOGEN.

3. Per aprire il coperchio tirare la linguetta verso il basso.

4. Premere la Scheda di trattamento verso l'interno finché non si avverte uno scatto e poi rilasciare il dito. La scheda viene espulsa dal dispositivo abbastanza in avanti da consentirne la presa.

5. Rimuovere la Scheda di trattamento da EXOGEN e scartarla.
6. Inserire la nuova Scheda di trattamento nella porta, con i contatti metallici rivolti verso l'alto. Premere la scheda all'interno di EXOGEN fino a quando non scatta in posizione.

7. Chiudere il coperchio.
8. Lasciare la Scheda di trattamento inserita all'interno di EXOGEN fino all'utilizzo completo di tutti i trattamenti.

Risoluzione dei problemi

EXOGEN avvisa l'utente se qualcosa non funziona correttamente. EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza una schermata di avviso. Per alcuni esempi di avvisi e su cosa fare in caso di ricezione di un avviso, vedere la tabella qui di seguito.

Servizio Clienti:

Italia: 00800 02 04 06 08

Avvisi	Cosa significa?	Cosa devo fare?
	Errore gel: Il timer del conto alla rovescia si arresta, EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Aggiungere gel". Il gel sul trasduttore è insufficiente.	Aggiungere altro gel al trasduttore. Vedere "Aggiunta di gel e posizionamento del trasduttore" a **pagina 6**. Dopo aver aggiunto altro gel, riposizionare il trasduttore sulla frattura utilizzando il cinturino o la porta dell'ingessatura. EXOGEN arresta il segnale acustico e il timer del conto alla rovescia viene riavviato. Se EXOGEN continua a emettere il segnale acustico e la schermata "Aggiungere gel" permane, aggiungere altro gel.
	Batteria scarica: Non è possibile iniziare il trattamento o visualizzare la cronologia. EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Batteria scarica". Il livello della batteria è molto basso. È necessario caricare EXOGEN.	Collegare EXOGEN a una presa di corrente con il caricabatterie in dotazione. Il caricamento di EXOGEN e la contemporanea erogazione di un trattamento, non rappresentano un rischio. Vedere "Caricamento di EXOGEN" a **pagina 4**.
	Contattare il Servizio clienti: EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Contattare il Servizio clienti". EXOGEN ha rilevato un funzionamento non corretto.	Contattare il Servizio clienti. Non tentare di riparare EXOGEN da soli.
	Errore Scheda di trattamento: La Scheda di trattamento non è presente oppure non è stata inserita correttamente.	Inserire la scheda se non è già inserita. Se la scheda è inserita, rimuovere la scheda e reinserirla seguendo le istruzioni nella sezione Inserimento della scheda a **pagina 5**. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.
60/60	**Trattamenti esauriti sulla Scheda di trattamento:** EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Trattamenti esauriti". Nessun trattamento è disponibile sulla Scheda di trattamento attualmente inserita nel dispositivo.	Se il proprio medico autorizza ancora il trattamento della frattura con EXOGEN, contattare il Servizio clienti per le istruzioni.
	Fine del servizio: EXOGEN emette un segnale acustico e visualizza la schermata gialla "Trattamenti esauriti". EXOGEN ha raggiunto il termine della sua durata massima prevista (343 trattamenti). **Nota:** È possibile che restino altri trattamenti sulla scheda ma il numero di quelli utilizzati e il numero di quelli disponibili sulla scheda non viene visualizzato.	Se il proprio medico autorizza ancora il trattamento della frattura con EXOGEN, contattare il Servizio clienti per le istruzioni.

Problemi	Cosa significa?	Cosa devo fare?
Schermo vuoto, EXOGEN non si accende.	La batteria potrebbe essere completamente scarica o EXOGEN non funziona correttamente.	Collegare il caricabatterie a EXOGEN e caricare completamente la batteria. Se EXOGEN ancora non risponde, contattare il Servizio clienti.
La zona intorno alla batteria di EXOGEN o il caricabatterie si surriscalda eccessivamente.	La batteria o il caricabatterie non funziona correttamente.	Non utilizzare EXOGEN e contattare il Servizio clienti**.**

Cura di EXOGEN

EXOGEN va maneggiato con cura. Notare quanto segue:

- Utilizzare esclusivamente un panno morbido pulito, una salvietta in carta o un tampone in cotone per pulire EXOGEN, il trasduttore e il cinturino. Non applicare detergenti o solventi sui componenti del sistema.
- Non tentare di modificare, smontare o riparare EXOGEN. Non sono presenti parti riparabili all'interno di EXOGEN.
- Manipolare con cautela il trasduttore poiché una manipolazione disattenta potrebbe graffiare la superficie del trasduttore e impedire il corretto funzionamento di EXOGEN.
- Se qualsiasi parte di EXOGEN o dei suoi accessori risulta danneggiata, non utilizzare il dispositivo. Contattare il Servizio clienti per la restituzione di EXOGEN per un intervento di assistenza.
- EXOGEN è classificato come un dispositivo IP-22. La classificazione IP-22 indica che EXOGEN fornisce:
  - Protezione contro l'accesso di dita o oggetti simili a componenti interni di EXOGEN.
  - Protezione contro la penetrazione dannosa di acqua nell'involucro di EXOGEN quando inclinato fino a 15° rispetto alla posizione normale.
- Il trasduttore EXOGEN è classificato come un componente IP-67. La classificazione IP-67 indica che il trasduttore è:
  - A tenuta di polvere.
  - A prova d'acqua in determinate condizioni di pressione e di tempo (fino a 1 metro sott'acqua).
- Non immergere mai EXOGEN in acqua o sott'acqua.

Condizioni operative

EXOGEN va utilizzato entro un:

Intervallo di temperatura ambiente: da 5 °C a 32 °C

Intervallo di umidità relativa: da 15% a 75% (senza condensa)

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPA a 1060 hPA

Interferenze con il funzionamento corretto di EXOGEN possono verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature quali unità di comunicazione portatili e mobili contrassegnate con questo simbolo ((•)). In caso di funzionamento anomalo di EXOGEN, tentare di riposizionare o riorientare il dispositivo in relazione all'apparecchiatura di interferenza finché questa non cessa.

Il caricabatterie funziona con una tensione di ingresso da 100 V a 240 V e dispone di una gamma di frequenza di funzionamento di 50/60 Hz. L'uscita del caricabatterie è 5 VDC.

EXOGEN e accessori vanno conservati e trasportati entro un:

Intervallo di temperatura ambiente: da 0 °C a 32 °C

Intervallo di umidità relativa: da 15% a 75%

Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPA a 1060 hPA

Se EXOGEN viene conservato o trasportato a temperature superiori a tale intervallo, portare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'utilizzo. Le condizioni operative meno favorevoli per EXOGEN sono +32 °C all 75% di umidità.

Conservazione

- Per evitare di danneggiare EXOGEN e i suoi accessori, conservare il dispositivo nella sua custodia quando non viene utilizzato.
- Non conservare EXOGEN accanto a radiatori o fonti di calore estreme.
- Per evitare danni ai componenti elettronici interni, non esporre EXOGEN a temperature estreme.
- Come con ogni dispositivo elettronico ad uso domestico, proteggere EXOGEN da urti, esposizione a umidità, fuoriuscite di liquidi, sabbia, sporcizia o detriti.

Dopo la guarigione della frattura o prima della conservazione a lungo termine di EXOGEN, rimuovere la batteria per evitare perdite.

Durata utile prevista di EXOGEN

La durata utile prevista di EXOGEN e dei suoi accessori è di 343 trattamenti (6860 minuti). Una volta erogati 343 trattamenti, EXOGEN non ne fornisce ulteriori.

Sicurezza della batteria e del caricamento

Batteria

- Non tentare di sostituire la batteria agli ioni di litio.
- Non tentare di sostituire la batteria agli ioni di litio con batterie non approvate. L'errata sostituzione della batteria può causare danni a EXOGEN. La batteria va riparata esclusivamente da personale qualificato Bioventus.
- Accertarsi di utilizzare solo il caricabatterie USB in dotazione con il sistema (vedere **pagina 2**). Caricabatterie di diverso tipo possono causare il surriscaldamento della batteria e danneggiare la batteria stessa, EXOGEN, il caricabatterie o l'utente.
- Non utilizzare un cavo di prolunga con il caricabatterie in quanto ciò potrebbe provocare un surriscaldamento.
- Non utilizzare il caricabatterie con altri dispositivi in quanto ciò potrebbe danneggiare il caricabatterie e/o l'altro dispositivo.
- Se la zona intorno alla batteria di EXOGEN o il caricabatterie si surriscalda eccessivamente, non utilizzare il dispositivo e contattare il Servizio clienti.

Caricamento

- Quando la batteria viene usata per la prima volta o dopo un periodo di lungo inutilizzo, caricarla almeno al 25% della sua capacità (una tacca) prima di eseguire un trattamento.
- La batteria si carica sia che EXOGEN sia spento o acceso.
- Se la carica della batteria diminuisce rapidamente anche dopo molte ore di ricarica, contattare il Servizio clienti.

Non ricaricare la batteria in nessuna delle seguenti condizioni:

- Se la temperatura ambiente è inferiore a 0 ºC o superiore a 45 ºC.
- In luoghi umidi o bagnati e/o in prossimità di acqua.
- All'esterno (solo utilizzo interno).
- Entro la portata dei bambini.
- Con il cavo del caricabatterie esteso sul pavimento o in altre aree soggette a passaggio di persone in quanto ciò potrebbe costituire un rischio d'inciampo.
- Sul pavimento o altra area in cui EXOGEN o il cavo può essere danneggiato dal calpestio di persone.

Smaltimento di EXOGEN

EXOGEN è progettato per essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente. Per i dettagli sul corretto smaltimento di EXOGEN, contattare l'agenzia di smaltimento rifiuti del governo locale o il Servizio clienti.

Attenzione: Smaltire correttamente la batteria per evitare contaminazioni dell'ambiente e possibili lesioni alle persone.

Avvertenza: Non gettare qualsiasi parte di EXOGEN nel fuoco.

Rimozione della batteria per lo smaltimento

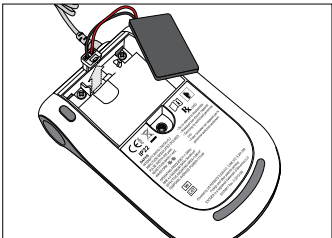
Rimuovere la batteria da EXOGEN esclusivamente per lo smaltimento. Per rimuovere la batteria, seguire i seguenti passaggi:

1. Verificare che EXOGEN non sia collegato a una presa elettrica.

2. Individuare la vite dello sportellino della batteria sul retro dello schermo di EXOGEN.

3. Utilizzare un cacciavite per rimuovere la vite dello sportellino della batteria.

4. Rimuovere lo sportellino della batteria sollevando la linguetta.

5. Estrarre delicatamente la batteria dal vano.
6. Seguire i fili rosso e nero per individuare il connettore della batteria.
7. Premere la linguetta piccola e tirare verso l'alto per sbloccare il connettore della batteria.

8. Rimuovere e smaltire correttamente la batteria in base alle leggi locali o nazionali sui rifiuti.

Studi clinici

Il Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN è stato valutato per la guarigione di difetti ossei in vari studi clinici[1-39]. Tali studi hanno dimostrato un'accelerazione della rigenerazione ossea di fratture recenti pari al 38% e una percentuale di guarigione di mancati consolidamenti pari all'86%.

Metalli e impianti

I dati clinici indicano che le percentuali di guarigione e l'accelerazione della riparazione di difetti ossei non sono influenzate dal fissaggio con metallo interno o esterno. Diversi articoli di riferimento si sono focalizzati sull'effetto terapeutico convenzionale su impianti chirurgici in metallo biodegradabili e bioriassorbibili, concludendo che non sono presenti effetti sfavorevoli[13, 40-45]. Gli ultrasuoni pulsati a bassa intensità di EXOGEN non sono in grado di penetrare il metallo, in caso di trattamento di difetti ossei con fissaggio di una placca, posizionare il trasduttore sul sito della frattura ma non direttamente sulla placca.

Meccanismo di azione

La revisione di quattro articoli[12, 46-48] riporta le evidenze scientifiche cliniche e di base relative al sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN. Le analisi riportate in queste pubblicazioni suggeriscono che il sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN induce reazioni cellulari in ciascuna fase della consolidazione delle fratture, a partire dall'infiammazione fino all'ossificazione endocondrale e al rimodellamento.

Effetti avversi

A differenza dei dispositivi a ultrasuoni convenzionali (terapia fisica), EXOGEN non provoca aumenti di temperatura dannosi all'interno dei tessuti[49]. L'intensità di esposizione agli ultrasuoni di EXOGEN è di 30 mW/cm² e generalmente rappresenta solo l'1%-5% dell'intensità di esposizione dei dispositivi a ultrasuoni convenzionali. L'intensità degli ultrasuoni è paragonabile a quella degli ultrasuoni per uso diagnostico (da 1 a 50 mW/cm²), come nel caso di procedure ostetriche quali i sonogrammi (monitoraggi fetali). Inoltre, non è stato riscontrato alcun effetto avverso di origine non termica (cavitazione).

Complicanze

Nel corso degli studi clinici non sono state rilevate reazioni avverse o complicanze medicali connesse all'utilizzo di EXOGEN. Alcuni pazienti hanno riportato una leggera irritazione cutanea provocata dalla sensibilità della pelle al gel di accoppiamento. Se la pelle avverte una sensibilità al gel, è possibile adoperare olio minerale o glicerina in sostituzione del gel di accoppiamento. Nello studio radio distale, durante il trattamento un paziente lamentava dolore poi svanito alla successiva visita di controllo; un altro paziente, lamentandosi del dolore, si è ritirato dallo studio.

Riferimenti

1. Cook, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;337:198-207.
2. Coughlin MJ, Simth BW, Traughber P. The evaluation of the healing rate of subtalar arthrodeses, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2008:29;970-977.
3. Duarte LR. University of Sao Paulo, Brazil, unpublished data presented Societe Internationale de Chirurgie Orthopedique et de Traumatologie (SICOT).
4. El-Mowafi H, Mohsen M. The effect of low-intensity pulsed ultrasound on callus maturation in tibial distraction osteogenesis. *Int Orthop*. 2005;29:121-124.
5. Frankel VH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed, low-intensity ultrasound therapy-international results. *Surg Technol Int*. 2001;X:1-6.
6. Frankel VH. Results of prescription use of pulsed ultrasound therapy in fracture management. *Surg Technol Int*. 1998;VII: 389-393.
7. Fujioka H, Tanaka J, Yoshiya S, Tsunoda M, Fujita K, Matsui N, Makino T, Kurosaka M. Ultrasound treatment of nonunion of the hook of the hamate in sports activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(2):162-164.
8. Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: a case report. *J Hand Surg*. 2000;25(1):77-79.
9. Furue Y. The effect of low-intensity pulsed ultrasound for treatment of nonunion. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):231-235.
10. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol*. 2005;31:1391-1402.
11. Gold SM, Wasserman R. Preliminary results of tibial bone transports with pulsed low intensity ultrasound (Exogen). *J Orthop Trauma*. 2005;19:10-16.
12. Hadjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(355S):S216-229.
13. Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 125(5):317-21..
14. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1994;76-A(1):26-34.
15. Jones CP, Coughlin MJ, Shurnas PS. Prospective CT scan evaluation of hindfoot nonunions treated with revision surgery and low-intensity ultrasound stimulation. *Foot & Ankle International*. 2006;27;229-235.
16. Katsuki M, Mikami J, Matsuno T. Clinical results of sonic accelerated fracture healing system for upper extremity diseases. *Journal of Japanese Society for Surgery of the Hand*. 2002;19(5):601-605.
17. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg*. 1997;79-A(7):961-973.
18. Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (Exogen). *Ultrasonics*. 2004;42(1-9):915-917.
19. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004;30:389-395.
20. Mayr E, Frankel V, Rüter A. Ultrasound-an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2000;120:1-8.
21. Mayr E, Laule A, Suger G, Rüter A, Claes L. Radiographic results of callus distraction aided by pulsed low-intensity ultrasound. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):407-414.
22. Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? *Unfallchirurg*. 2002;105:108-115.
23. Mayr E, Rudzki MM, Borchardt B, Haüsser H, Rüter A. Does pulsed low intensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir*. 2000;32: 115-122.
24. Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A. Ultrasound therapy for nonunions (pseudarthrosis): three case reports. *Unfallchirug*. 1999;102(3):191-196.
25. Narasaki K. Low intensity ultrasound treatment of nonunion and delayed union cases. *Orthopaedic Surgery and Traumatology* (Japanese language). 2000;43(3):225-230.
26. Nolte PA, Klein-Nuland J, Albers GHR, Marti RK, Semeins CM, Goei SW, Burger EH. Low-intensity ultrasound stimulates in vitro endochondral ossification. *J Orthop Res*. 2001;16(2):16-22.
27. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers GHR. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma*. 2001;51(4):693-703.
28. Pigozzi F, Moneta MR, Giombini A, Giannini S, Di Cesare A, Fagnani F, Mariani PP. Low-intensity pulsed ultrasound in the conservative treatment of pseudoarthrosis. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*. 2004;44:173-178.
29. Pilla AA, Figueiredo M, Nasser PR, Alves JM, Ryaby JT, Klein M, Kaufmann JJ, Siffert RS. *Acceleration of bone-repair by pulsed sine wave ultrasound: animal. Clinical and mechanistic studies. In Electromagnetics in Biology and Medicine*, ed. by CT Brighton and SR Pollock, San Francisco Press. 331-341, 1991.
30. Romano C, Messina J, Meani E. Low-intensity ultrasound for the treatment of infected nonunions. In: Agazzi M, Bergami PL, Cicero G, Gualdrini G, Mastorillo G, Meani M, Mintina S, Soranzo ML, editors. *Guarderni di infezione osteoarticolari.* 1999;83-93.
31. Sato W, Matsushita T, Nakamura K. Acceleration of increase in bone mineral content by low-intensity ultrasound energy in leg lengthening. *J Ultrasound Med*. 1999;18:699-702.
32. Strauss E, Gonya G. Adjunct low intensity ultrasound in charcot neuroarthropathy. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;349:132-138.
33. Strauss E, Ryaby JP, McCabe JM. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-intensity pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma*. 1999;13(4):310.
34. Tsumaki N, Kakiuchi M, Sasaki J, Ochi T, Yoshikawa, H. Low-intensity pulsed ultrasound accelerates maturation of callus in patients treated with opening-wedge high tibial osteotomy by hemicallotasis. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A:2399-2405.
35. Uchiyama Y, Nakamura, Y, Mochida J, Tamaki T. Effect of Low-Intensity Pulsed Ultrasound Treatment for Delayed and Non-union Stress Fractures of the Anterior Mid-Tibia in Five Athletes. Tokai J *Exp Clin Med*. 2007;32:121-125.
36. Warden SJ, Bennell KL, McMeeken JM, Wark JD. Acceleration of fresh fracture repair using the sonic accelerated fracture healing system (SAFHS): a review. *Calcif Tissue Int*. 2000;66:157-163.
37. Yoshitaka H, Toshiharu S, Osamu U, Toshifumi K, Kazuhisa B. Effect of low internisty ultrasound on severe open fractures. *Seikei Geka* (Orthopaedic Surgery and Traumatology) (Japanese language). 2003;46(1):67-73.
38. Emami, A., Petren-Mallmin, M., Larsson, S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma.* 1999;13: 252-257.
39. Rue, J.P., Armstrong, D.W., 3rd, Frassica, F.J., Deafenbaugh, M., Wilckens, J.H. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics*. 2004;27:1192-1195.
40. Gersten JW. Effect of metallic objects on temperature rises produced in tissue by ultrasound. *Am J Phys Med*. 1988;37:75-82.
41. Handolin L, Pohjonen T, Partio EK, Arnala I, Tormala P, Rokkanen P. The effects of low-intensity pulsed ultrasound in bioabsorbable self-reinforced poly L-lactide screw. *Biomaterials*. 2002;23:2733-2736.
42. Lehman J, et al. Ultrasonic effects as demonstrated in live pigs with surgical metallic implants. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979;483-488.
43. Lotsova EI. Effect of ultrasound on the strength of metal fixing pins for fractures and joint injuries. *Mekh Kompoz Mat*. 1979; No. 3, 548-549.
44. Premarket Approval P900009/Supplement 6, Summary of safety and effectiveness data: low-intensity pulsed ultrasound device for the noninvasive treatment of nonunions.
45. Skoubo-Kristensen E, Sommer J. Ultrasound influence on internal fixation with a rigid plate in dogs. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63, 371-373.
46. Pounder NM, Harrison AJ. Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action. *Ultrasonics*. 2008;48:330-338.
47. Siska PA, Gruen GS, Pape HC. External adjuncts to enhance fracture heating: What is the role of ultrasound? Injury-International Journal of the Care of the Injured. 2008;39:1095-1105.
48. Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg*. 2001;83-A: No. 2, 259,270.
49. Ziskin MC. Report on the safety of the Therasonics Medical Systems SAFHS unit, model 2A. PMA900009, vol. 3, section VI.A.1, 209-234.

Informazioni tecniche

Specifiche di funzionamento di EXOGEN

Frequenza degli ultrasuoni	1,5 +/- 5% MHz
Ampiezza di escursione del segnale di modulazione	200+/- 10% microsecondi (μs)
Velocità di ripetizione	1,0+/- 10% kilohertz (kHz)
Fattore di funzionamento	20%
Area di irradiazione effettiva (ERA)	3,88 +/- 1% cm quadri (cm²)
Potenza media temporale	117 +/- 30% milliwatt (mW)
Media spaziale-media temporale (SATA)	30+/- 30% mW/cm²
Rapporto di non uniformità di radiazione (BNR)	4,0 max
Tipo di batteria	3,7 VDC, 700 mAh
Tipo di batteria	Ioni di litio
Tensione di ingresso (USB)	5,0 VDC, 2,6 A max.
Tipo di radiazione	Collimata

Le prestazioni essenziali di EXOGEN comprendono quanto segue:

- Visualizzazione di valori numerici errati (numeri) associati alla terapia a ultrasuoni assente
- Produzione di emissione di ultrasuoni indesiderati assente
- Produzione di emissione di ultrasuoni eccessivi assente
- Produzione di temperatura di superficie del trasduttore non intenzionale o eccessiva assente

Classificazioni di EXOGEN

EXOGEN presenta le seguenti classificazioni:

- Apparecchio ad alimentazione interna
- Parte applicata tipo BF
- Dispositivo EXOGEN: Protezione IP-22 contro la penetrazione di acqua
- Trasduttore: Protezione P-67 contro la penetrazione di polvere
- Apparecchiatura non adatta all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno oppure con protossido di azoto.
- Modalità operativa – Intermittente

Linee Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche e prove di immunità

Test di compatibilità elettromagnetica

Riepilogo: *Rapporto di collaudo per:* Bioventus LLC.

Apparecchiatura in prova: EXOGEN®

Utilizzato per sostegno alle funzioni vitali: No

Utilizzato in involucro schermato: No

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

EXOGEN è progettato per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. È necessario che il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EXOGEN garantisca l'utilizzo del dispositivo in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	EXOGEN utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	EXOGEN è indicato per l'utilizzo in ogni tipo d'ambiente, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

EXOGEN è progettato per l'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. È necessario che il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EXOGEN garantisca l'utilizzo del dispositivo in un ambiente dotato di tali caratteristiche.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I piani di calpestio devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete Non applicabile per le linee in ingresso/uscita	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della rete elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli; 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli; 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli; <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli; 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli; 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli; <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	È necessario che la qualità dell'alimentazione di rete sia conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente di EXOGEN richiede il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare EXOGEN con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Occorre che i campi magnetici a frequenza di rete siano ai livelli caratteristici di una installazione tipica all'interno di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili vanno utilizzate a una distanza da qualsiasi componente di EXOGEN, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata *d* _ 1,2 √P *d* _ 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz *d* _ 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base a quanto dichiarato dal suo fabbricante e *d* è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). È necessario che le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione elettromagnetica del sito, [a] siano inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. [b] Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.

[a] Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM e FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF) fissi, occorre prendere in considerazione la possibilità di effettuare un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato EXOGEN supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario tenere sotto controllo EXOGEN in modo da garantirne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento di EXOGEN.

[b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi è inferiore a 1 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e EXOGEN

EXOGEN è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono controllate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del dispositivo EXOGEN deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo EXOGEN come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore – watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore – metro (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, è possibile determinare la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso provenienti da strutture, oggetti e persone.

Rapporto di prova n. 100972305ATL-002, 02/07/2013. Test eseguito da: Intertek, 1950 Evergreen Blvd, Suite 100, Duluth, GA 30096.

Servizio clienti

Il Servizio clienti è disponibile per rispondere alle domande riguardanti EXOGEN e per gestire le esigenze di assistenza e smaltimento.

Per contattare il Centro di servizio Internazionale:

Chiamare: 00800 02 04 06 08 (numero verde)

customercare-international@bioventusglobal.com

EC REP

Rappresentante autorizzato della Comunità europea (CE)

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH L'Aia
Paesi Bassi

Tel: +31 (0) 70 345-8570
Fax: +31 (0) 70 346-7299

Sponsor australiano:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Per ulteriori informazioni sul Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN, visitare il sito web all'indirizzo **www.exogen.com**.

Garanzia limitata

Bioventus LLC ("venditore") garantisce all'acquirente originale ("acquirente") del proprio Sistema di guarigione ossea a ultrasuoni EXOGEN ("sistema"), acquistato dall'acquirente direttamente dal venditore, che il sistema è conforme alle specifiche di produzione del venditore. Questa garanzia è valida per un periodo di un anno dalla data di acquisto.

Nel caso di una violazione sostanziale della presente garanzia, previa tempestiva comunicazione scritta, il venditore potrà, a sua esclusiva discrezione, riparare o sostituire il sistema o rimborsare il prezzo di acquisto originale. Ciò costituisce l'unica soluzione a disposizione dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si estende a qualsiasi rivendita o trasferimento di altro tipo del sistema dall'acquirente a qualsiasi altra persona o entità.

Il venditore declina esplicitamente qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, relativa al sistema o le sue prestazioni, comprese, senza limitazione, qualsiasi GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ e qualsiasi GARANZIA IMPLICITA DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.